

JP99/03459

09/720762

PCT/JP99/03459

29.06.99

日本特許庁

PATENT OFFICE  
JAPANESE GOVERNMENT

REC'D 13 AUG 1999

WIPO PCT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

E.J.U.

出願年月日  
Date of Application:

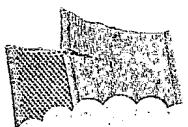
1998年 6月29日

出願番号  
Application Number:

平成10年特許願第183005号

出願人  
Applicant(s):

エーザイ株式会社



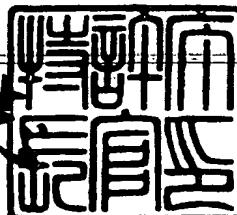
PRIORITY  
DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

1999年 7月15日

特許庁長官  
Commissioner,  
Patent Office

佐山 建



出証番号 出証特平11-3050117

【書類名】 特許願

【整理番号】 EP98SY0601

【提出日】 平成10年 6月29日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M5/00

【発明の名称】 既充填シリンジ用ガスケット

【請求項の数】 3

【発明者】

【住所又は居所】 埼玉県深谷市原郷2050-5

【氏名】 柳瀬 一幸

【発明者】

【住所又は居所】 埼玉県本庄市南2-3-14 エーザイ株式会社内

【氏名】 中本 敬三

【発明者】

【住所又は居所】 群馬県伊勢崎市連取町892-2

【氏名】 飯島 和巳

【特許出願人】

【識別番号】 000000217

【郵便番号】 112

【住所又は居所】 東京都文京区小石川4丁目6番10号

【氏名又は名称】 エーザイ株式会社

【代表者】 内藤 晴夫

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 004983

【納付金額】 21,000円

## 【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 要約書 1

【物件名】 図面 1

【書類名】 明細書

【発明の名称】 既充填シリンジ用ガスケット

【特許請求の範囲】

【請求項1】 造影剤を充填したシリンジ用ガスケットにおいて、ガスケットが中央部にくびれを有し、接液面の反対側周囲が中心部に向かってテーパー状であることを特徴とするガスケット。

【請求項2】 ガスケットの硬度が、JIS硬度計により測定したときに55～60である請求項1記載のガスケット。

【請求項3】 ガスケットの接液面及び側面がテフロンラミネートされたガスケットである請求項1記載のガスケット。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】

本発明は、既充填シリンジ用バレルに関する。

【0002】

【発明の背景及び従来技術】

注射剤は使用時に薬液をシリンジに吸入して用いられるが、近年、あらかじめシリンジに薬液を充填した既充填シリンジが開発され医療現場の作業負担軽減が図られており、造影剤の分野においても既充填シリンジが用いられるようになってきた。造影剤は比較的粘度が高いため、注入圧を低減するためにガスケットの摺動性を高めることが重要であると考えられている。摺動性を高めるためにはシリコンオイルを塗布したり、テフロンラミネートを施すことが行われている。一方、プレフィルドシリンジは充填後滅菌するか、無菌状態で薬液を充填するが、滅菌の場合には、液滴の漏れ出しがないガスケット形状とすることも重要である。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】

シリンジバレルが高分子樹脂製の場合は特にガスケットの摺動性が悪くなるが、摺動性を高めるためにガスケットにシリコンを塗布すると、シリコンが薬液に

特平10-183005

【プルーフの要否】 要

出願人履歴情報

識別番号 [000004112]

1. 変更年月日 1990年 8月29日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都千代田区丸の内3丁目2番3号

氏 名 株式会社ニコン

混入した場合に異物となり製品不良の原因となるばかりでなく、人体への毒性も懸念される。一方、ガスケットにテフロンラミネートを施すとテフロンラミネートは堅いため、ガスケットをバレルに挿入すると表面に微細な皺を生じ、滅菌時に液滴のもれを生じる場合がある。本発明者は、上記の課題を解決するため鋭意研究の結果、以下に示す構成により課題を解決できることを見出し本発明を完成了。

## 【0004】

## 【課題を解決するための手段】

本発明は、造影剤を充填したシリンジ用ガスケットにおいて、ガスケットが中央部にくびれを有し、接液面の反対側周囲が中心部に向かってテーパー状であることを特徴とするガスケットである。ガスケットとは、シリンジ内に薬液を充填後に挿入される「蓋」及び「ピストン」の役割をかねる部品である。本発明におけるガスケットの形状は側面中央部に「くびれ」を有することが特徴である。また、ガスケットの接液面の反対側、即ち薬液に接していない解放端の周囲は内側部へ向かってテーパー状になっている。本発明においてはガスケットの硬度は、J I S 硬度計、例えばDurometer (島津製作所製) により測定した場合、通常、55~60であり、好ましくは57~59である。本発明においては、ガスケットの材質は適度な硬度を有するものであれば特に限定されないが、通常、ノーマルブチルゴム、シリコンゴム又は高分子樹脂であるが、特に好ましくは塩素化ブチルゴムである。

## 【0005】

ガスケットの接液面及び側面はテフロンラミネート処理が施されていてもよく、またガスケット側面にシリコン塗布されていてもよいがシリコンは接液面には塗布されていないことが好ましい。テフロンラミネート及びシリコン塗布は通常用いられる方法により行うことができる。

本発明に使用されるシリンジバレルの材質は特に限定されず、ガラス又は樹脂のいずれも用いることができるが、特に樹脂が好ましく、例えば、環状ポリオレフィン樹脂等を挙げることができる。

充填される薬液は特に限定されないが造影剤が好ましく、例えば、イオメプロ

ール等を挙げることができ、充填量は通常10ml～200mlであり、好ましくは50ml～100mlである。

【0006】

本発明にかかるガスケットを図面を用いて詳細に説明する。図1は、既充填シリジの全体を示す略図である。図中(1)はシリジバレル、(2)は薬液、(3)はガスケットである。(8)はネジ溝である。

【0007】

図2は、ガスケットの側面図であり、(4)が接液面、(5)が側面、(6)がくびれ部、(7)がテーパー部である。くびれ部及びテーパー部はガスケットの側面全周に及んでいる。図2中(a)は、くびれの程度を示す深さであり、通常0.05～1.0mmであり、好ましくは0.1～0.5mmである。(b)は、テーパーの程度を示すための数値であり、通常0.5～5mmであり、好ましくは1～3mmである。(c)はガスケットの直径であり通常30～35mmである。(d)はガスケットの高さであり、通常15～18mmである。ガスケットの接液面の反対側は、薬液を押出すためのロッドはめ込むためのネジ溝(8)が設置されている。

【0008】

【発明の効果】

本発明によるガスケットは、特にシリジバレルの素材にポリオレフィン樹脂を使用した場合の摺動性を著しく減少し、薬液充填後に滅菌する際に薬液の漏れがほとんどなく、さらに滅菌後のガスケットのまがり(位置不良)もないという顕著な効果を有する。これらの顕著な効果は本発明にかかるガスケットの形状及び硬度に起因するものである。

【0009】

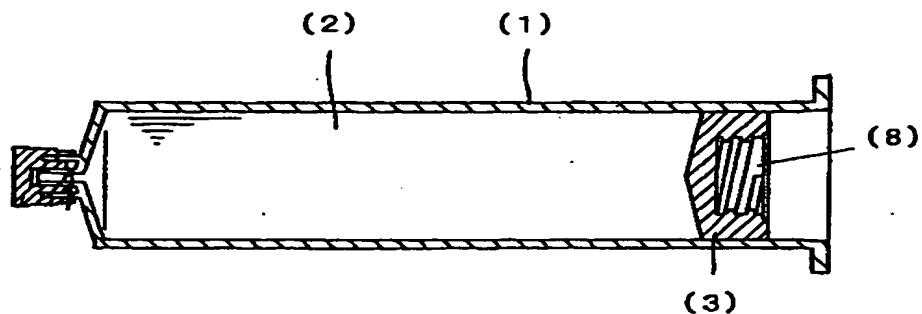
【図面の簡単な説明】

【図1】既充填シリジを示す図である。

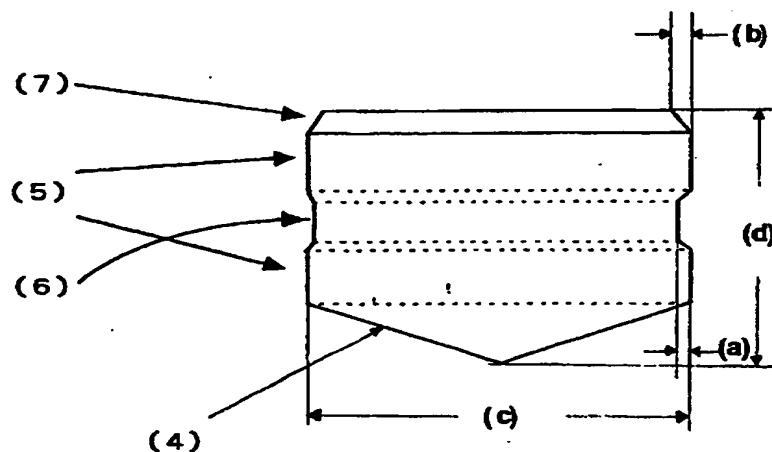
【図2】ガスケットを示す図である。

【書類名】 図面

【図1】



【図2】



【書類名】 要約書

【要約】

【目的】 既充填シリンジのガスケットを提供する。

【構成】 造影剤を充填したシリンジ用ガスケットにおいて、ガスケットが中央部にくびれを有し、接液面の反対側周囲が中心部に向かってテーパー状であること  
を特徴とするガスケット。

【選択図】 なし

【書類名】 職権訂正データ  
【訂正書類】 特許願

＜認定情報・付加情報＞

【特許出願人】 申請人  
【識別番号】 000000217  
【住所又は居所】 東京都文京区小石川4丁目6番10号  
【氏名又は名称】 エーザイ株式会社

出願人履歴情報

識別番号 [000000217]

1. 変更年月日 1990年 8月29日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都文京区小石川4丁目6番10号

氏 名 エーザイ株式会社

**THIS PAGE BLANK (USPSIG)**